Nom
Titre
Ou coordinateur DAV actuel
Nom du service
Nom de l'hôpital
Adresse

AVIS urgent DE SÉCURITÉ EN CLIENTÈLE

Nom du produit :	Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Identificateur :	FSCA JAN2013 / MHRA Ref 2013/002/008/291/009
Type d'action :	Conseils en matière de prise en charge du connecteur de la ligne de transmission
Date :	XX février 2013

Détails des dispositifs concernés

Type de dispositif :	Dispositif d'assistance ventriculaire
Nom du modèle :	Kit de pompe d'implant HVAD HeartWare®
Codes du produit :	1100, 1102, 1104, 1205
Nos de série affectés :	Numéros de série des dispositifs HW001-HW3827 et HW10000-HW10675

Cher coordonnateur DAV :

Description du problème :

Une enquête sur des plaintes de clients a confirmé un petit nombre de cas (11 sur environ 2900 implants) où la partie arrière du boîtier connecteur de la ligne de transmission de la pompe HVAD® se sépare partiellement ou totalement de la partie avant du connecteur de ligne de transmission. Dans le cas peu probable d'une séparation, une réparation peut être nécessaire. À défaut de mesures correctives, le raccordement électrique au contrôleur pourrait être affecté et une alarme d'arrêt du DAV pourrait en résulter. Veuillez noter qu'aucun des 11 événements confirmés n'a causé de préjudice aux patients concernés. Nous modifions les procédés de fabrication afin d'éviter que cet incident se reproduise.

Mesures à prendre par le médecin, le personnel infirmier ou le coordinateur DAV :

A chaque visite de routine à la clinique, veuillez vérifier le connecteur de la ligne de transmission du patient tel que décrit dans le bulletin technique ci-joint.

Veuillez confirmer que vous avez reçu et compris les informations fournies dans cette lettre et dans le Bulletin technique en signant et en retournant l'« Accusé de réception de l'avis de sécurité en clientèle » à HeartWare.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des précisions, veuillez contacter votre représentant HeartWare ou le service à la clientèle de HeartWare.

Transmission de cet avis de sécurité en clientèle :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits affectés auraient été transférés.

Coordonnées :

- Europe : Veuillez contacter votre représentant en clientèle local ou le service à la clientèle général aux États-Unis au +1 (305) 818 4090. Alternativement, vous pouvez contacter HeartWare via son représentant européen agréé, MedPass International Ltd, au +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax).

Adresse de l'entreprise
HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Floride 33014
États-Unis d'Amérique

T : + 1 (877) 367-4823
T : + 1 (305) 818-4090
F : + 1 (305) 364-2665
E-mail : quality@heartwareinc.com

Nous regrettons tout inconvénient que cette mesure peut avoir causé et vous remercions à l'avance de votre prompte attention et coopération.

Le soussigné confirme que cet avis sera transmis aux agences réglementaires appropriées en conformité à la réglementation en vigueur.

Cordialement,

Ramon Augusto Paz
Vice-président, Assurance de la qualité

Pièces jointes :

- Accusé de réception de l'avis de sécurité en clientèle
- Bulletin technique, TB00001, « Ligne de transmission de pompe HVAD® & prise en charge de connecteur de ligne de transmission »

Accusé de réception de l'avis de sécurité en clientèle

Identificateur : FSCA JAN2013

Type d'action : Conseils en matière de prise en charge du connecteur de la ligne de transmission

Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®

Code du produit : 1100, 1102, 1104, 1205

N^{os} de série : Numéros de série de dispositifs HW001 - HW3827 et HW10000-HW10675

Nom de l'institution clinique / hôpital	

Le soussigné reconnaît par les présentes avoir reçu et compris les mesures à prendre pour se conformer à l'Avis de sécurité en clientèle de HeartWare FSCA JAN2013.

Poste / Titre	Nom	Signé / Date

Veuillez scanner et retourner le formulaire signé par fax ou e-mail à :

Responsable conformité et qualité
F : + 1 (305) 364-2665 E-mail : quality@heartwareinc.com

Prise en charge de la ligne de transmission et du connecteur de ligne de transmission de la pompe HVAD®

Ce document détaille les étapes recommandées pour maintenir l'intégrité de la ligne de transmission et du connecteur de la ligne de transmission, et pour prévenir les rares cas de séparation involontaire du boîtier du connecteur de ligne de transmission. Il fournit également des conseils sur l'entretien temporaire au cas où les parties avant et arrière du boîtier du connecteur de ligne de transmission se sépareraient.

Prise en charge recommandée de la ligne de transmission / du connecteur de la ligne de transmission

Afin d'assurer de l'intégrité de la ligne de transmission et de son connecteur, veuillez rappeler aux patients d'éviter de tordre ou de serrer la ligne de transmission. Comme il est indiqué dans le mode d'emploi et le manuel des patients, les patients ne doivent pas tirer, plier ou tordre la ligne de transmission ou les câbles d'alimentation, au risque d'endommager la ligne de transmission. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tordre la ligne de transmission en position assise, au sortir du lit, en ajustant le contrôleur ou les sources d'alimentation, ou lorsque vous utilisez le sac de douche. La torsion de la ligne de transmission est apparente à l'œil nu (Figure 1).

Figure 1 : Torsion du la ligne de transmission

Une inspection régulière de la ligne de transmission est recommandée. Au cours de visites de routine à la clinique, veuillez examiner la ligne de transmission pour détecter toute torsion et séparation du boîtier du connecteur de la ligne de transmission. Pour ce faire, soulevez sur le couvercle en caoutchouc blanc de la ligne de transmission et vérifiez que le boîtier du connecteur ne présente aucune séparation (partielle ou totale). Si des fils sont exposés entre la partie avant et arrière du connecteur, veuillez suivre les étapes décrites ci-dessous.

Séparation du boîtier du connecteur de la ligne de transmission

Le connecteur de la ligne de transmission de la pompe HVAD se compose de deux parties : 1) la partie avant, et 2) la partie arrière (Figure 2).

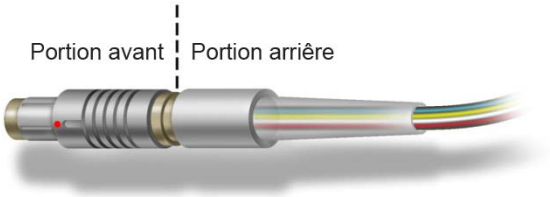

Figure 2 : Connecteur intact de la ligne de transmission

La partie avant du boîtier du connecteur sert de mécanisme de verrouillage. Dans l'éventualité peu probable où la partie arrière est partiellement (Figure 3) ou totalement (Figure 4) séparée de la partie avant du boîtier du connecteur, une réparation peut s'avérer nécessaire. Si le connecteur est complètement séparé, une alarme d'arrêt du DAV peut avertir le patient si les broches ne sont plus en contact avec la partie avant du connecteur solidaire du contrôleur.

Bulletin technique du système d'assistance ventriculaire HeartWare®

Prise en charge de la ligne de transmission et du connecteur de ligne de transmission de la pompe HVAD®

Figure 3 : Boîtier du connecteur de ligne de transmission partiellement séparé

Figure 4 : Boîtier du connecteur de ligne de transmission complètement séparé (partie avant détachée)

Réparation temporaire recommandée et prise en charge du boîtier du connecteur de la ligne de transmission

Séparation partielle : Si la partie arrière du boîtier du connecteur de la ligne de transmission est partiellement séparée de la partie avant, resserrez à la main les parties avant et arrière. ***Contactez votre représentant HeartWare pour organiser une inspection et une réparation permanente par un ingénieur clinique HeartWare.***

Séparation complète : Si le boîtier du connecteur de la ligne de transmission est complètement séparé comme illustré sur la Figure 4 (partie avant détachée), fixez le boîtier du connecteur de la ligne de transmission au contrôleur au moyen d'une attelle pour maintenir une connexion sécurisée jusqu'à ce qu'une réparation soit possible. Un exemple d'attelle est illustré à la Figure 5, où la connexion connecteur-contrôleur est sécurisée au moyen d'abaisse-langue et de ruban isolant.. ***Contactez votre représentant HeartWare pour organiser une inspection et une réparation permanente par un ingénieur clinique HeartWare***.

Figure 5 : Contrôleur et connecteur sécurisés au moyen d'une attelle

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin. Reportez-vous au « mode d'emploi » pour toutes les indications d'emploi, contre-indications, mises en garde, précautions, effets indésirables et instructions avant l'utilisation de cet appareil.

HEARTWARE, HVAD et le logo HEARTWARE sont des marques de HeartWare, Inc.

HeartWare, Inc.
205 Newbury Street
Framingham, MA 01701 USA
heartware.com
©2013 HeartWare, Inc.
TB00001 Rev01 01/13

CE 0086